

DIREKTIVA KOMISIJE 2004/96/ES**z dne 27. septembra 2004****o spremembi Direktive Sveta 76/769/EGS o omejitvah pri trženju in uporabi niklja za medicinski nakit pri prebadanju telesa (piercing) z namenom prilagoditi Prilogo I tehničnemu napredku****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

pomenijo meje migracijskih vrednosti niklja nižje tveganje preobčutljivosti, kot vrednosti vsebnosti niklja.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/769/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z omejitvami pri trženju in uporabi nevarnih snovi in pripravkov⁽¹⁾ in zlasti člena 2(a),

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Direktivo 76/769/EGS, kakor je bila spremenjena z Direktivo 94/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽²⁾, niklja in njegovih sestavin ni dovoljeno uporabljati v določenem medicinskem nakitu za telo, ki se vstavlja po prebadanju, ali v nekaterih drugih izdelkih, če niso v skladu z zahtevami Direktive 76/769/EGS.
- (2) V postopku ciljne ocenitve tveganja je bilo na novo ocenjeno tveganje preobčutljivosti uporabnika na nikelj pri prebadanju in vstavljanju medicinskega nakita. Zaključki ocenitve tveganja so pokazali, da je bolj ustrezno omejiti vrednosti specifičnega prehajanja medicinskega nakita, kot vrednosti vsebnosti.
- (3) Novo stopnjo sproščanja niklja (meje migracijske vrednosti) je potrebno prilagoditi z multiplikacijskim faktorjem, ki je določen v EN 1811, za kompenzacijo razlik in nenatančnosti pri merjenju med laboratoriji. Evropski odbor za standardizacijo (CEN) se poziva k reviziji EN 1811, še posebej glede prilagoditvenega faktorja in izdelave revidiranega standarda brez prilagoditvenega faktorja, ali z nižjim prilagoditvenim faktorjem; kot je ustrezneje.
- (4) Ocena tveganja je bila predložena Znanstvenemu odboru za strupenost, strupenost okolja in okolje (CSTEE) za pridobitev strokovnega mnenja. CSTEE je potrdil, da

- (5) Določbe iz te direktive upoštevajo trenutno stanje spoznanj, znanosti in tehnik.

- (6) Direktiva se uporablja brez vpliva na zakonodajo Skupnosti, ki določa minimalne zahteve za varovanje delavcev, še posebej Direktive Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvedbi ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu⁽³⁾ in Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2004/37/ES z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posamična direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive 89/391/EGS)⁽⁴⁾.

- (7) Ukrepi, predvideni v tej direktivi, so v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje direktiv tehničnemu napredku o odstranitvi tehničnih ovir pri trgovanju z nevarnimi snovmi in pripravki –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I Direktive 76/769/EGS se spremeni, kot je navedeno v Prilogi k tej Direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najkasneje do 1. avgusta 2005. Komisiji nemudoma pošljejo besedilo teh predpisov s primerjalno tabelo med predpisi in to direktivo.

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 201. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2004/21/ES (UL L 57, 25.2.2004, str. 4).

⁽²⁾ UL L 188, 22.7.1994, str. 1.

⁽³⁾ UL L 183, 29.6.1989, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) str. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽⁴⁾ UL L 158, 30.4.2004, str. 50.

Te predpise začnejo uporabljati s 1. septembrom 2005.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske Unije*.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 4

Direktiva je naslovljena na vse države članice.

V Bruslju, 27. septembra 2004

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila glavnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Za Komisijo

Olli REHN

Član Komisije

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 76/769/EGS, se v točki 28, Nikelj, v drugem stolpcu točka 1 nadomesti kot sledi:

„1. v medicinskem nakitu, ki se vstavlja v prebodeno uho in druge prebodene dele telesa, razen če je stopnja sproščanja niklja v tovrstnem medicinskem nakitu manj kot $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{teden}$ (mejna migracijska vrednost);“.
